SHL
Telemedicine

smartheart

(スマートハート)
ユーザーガイド

本書について

本書はスマートハートの用途と使用方法について説明したものです。

警告：スマートハート心電計の測定結果は、その都度医師にご相談ください。本製品のご購入は、家庭医や心臓内科医が推奨する診察や治療に代わるものではありません。

⚠ **ご注意：** 本製品のご使用にあたっては、本書の始めから終わりまで注意深くお読みください。心電計通信が正常かつ正確に行われるには、スマートハートの取扱方法と使用方法を十分に理解する必要があります。

❗ 本機器の使用に関するご質問は、当社（support@smartheart.co.jp）までお問い合わせください。

目次

1. スマートハートの紹介 4
   - 1.1 用途 4
   - 1.2 使用条件 4
   - 1.3 スマートハートの概要 5
   - 1.4 スマートハートの使用 9
2. スマートハートの設定 10
   - 2.1 スマートハートに電池を装填 10
   - 2.2 スマートハートのブルートゥースをペアリング 11
   - 2.3 伸縮バンドの調節 13
3. 心電計による測定 15
   - 3.1 心電計による測定の準備 15
   - 3.2 心電計による測定 18
   - 3.3 スマートハートの停止 20
   - 3.4 スマートハートの保管 20
4. スマートハートのメンテナンス 21
   - 4.1 機器本体のクリーニング 21
   - 4.2 電池の交換 22
5. 機器の分類 24
6. 動作条件と保管条件 25
7. 技術仕様 26
   - 7.1 スマートハートのサイズ 28
8. トラブルシューティング 29
9. 保証 30

1. スマートハートの紹介

1.1 用途

スマートハートは、心臓に伝わる電気信号を、ブルートゥース、携帯電話、或いはその他の通信装置を介して遠隔地にデジタル送信できるようにする装置です。スマートハートは、患者が操作して、12誘導心電図とリズム・ストリップを、リアルタイムで医院や、病院、診療施設などに送信しチェックを受けることができます。

注意： 携帯電話機は、スマートハートと互換性のあるOSのスマートフォンでなくてはいけません。

1.2 使用条件

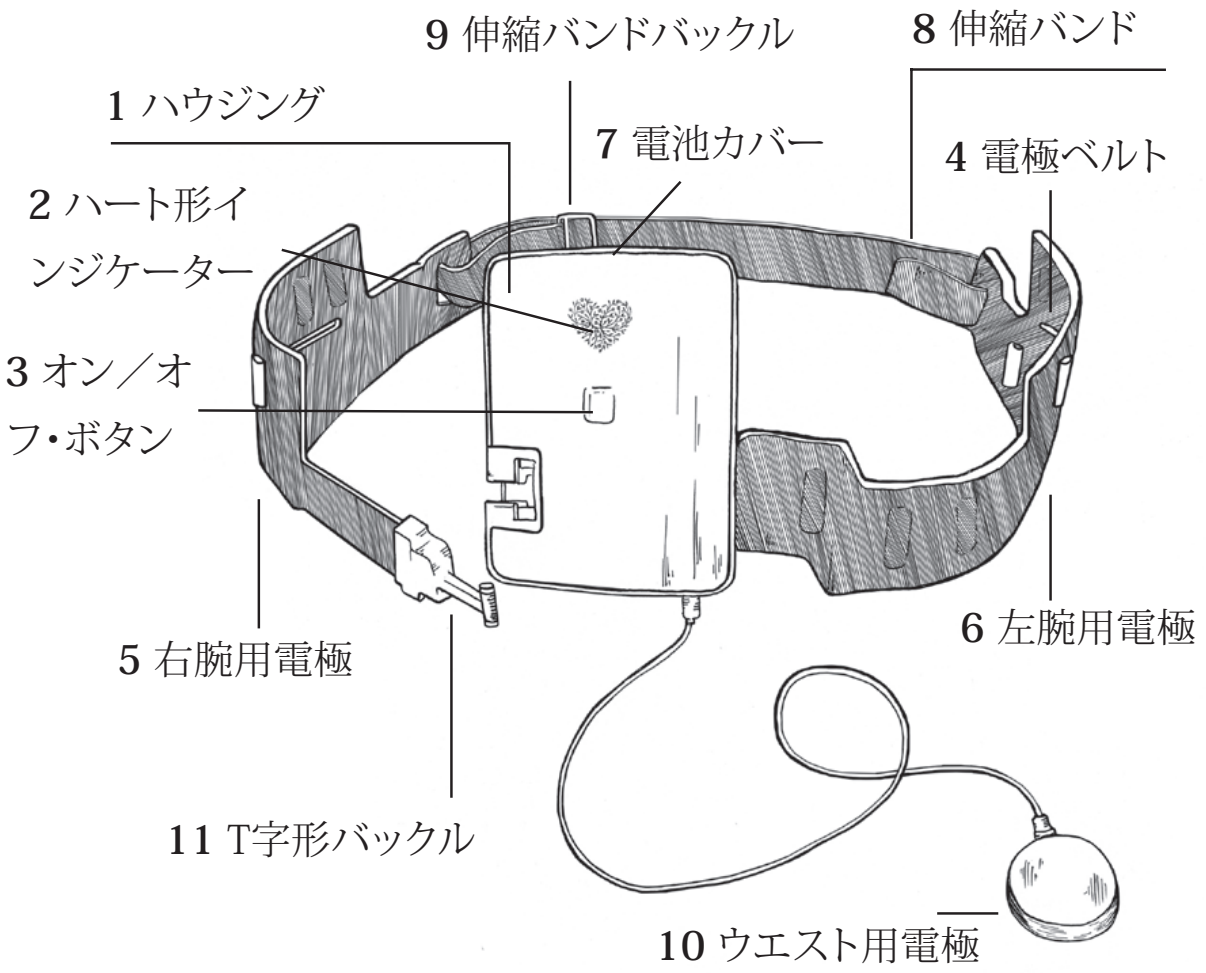
以下の操作を全て行うことができない人はスマートハートの使用を控えてください。

- このユーザーマニュアルを読んで理解する。
- スマートハートを胸に当て、そのまま約30秒間維持する。
- 簡単なプッシュボタン式の装置を操作する。
- 座ったままでスマートハートを操作する。

1.3 スマートハートの概要

スマートハートは、そのベルトに固定された電極を介して心電図データを取得する個人用の携帯心電計装置です。データの送信にはブルートゥースを使用します。

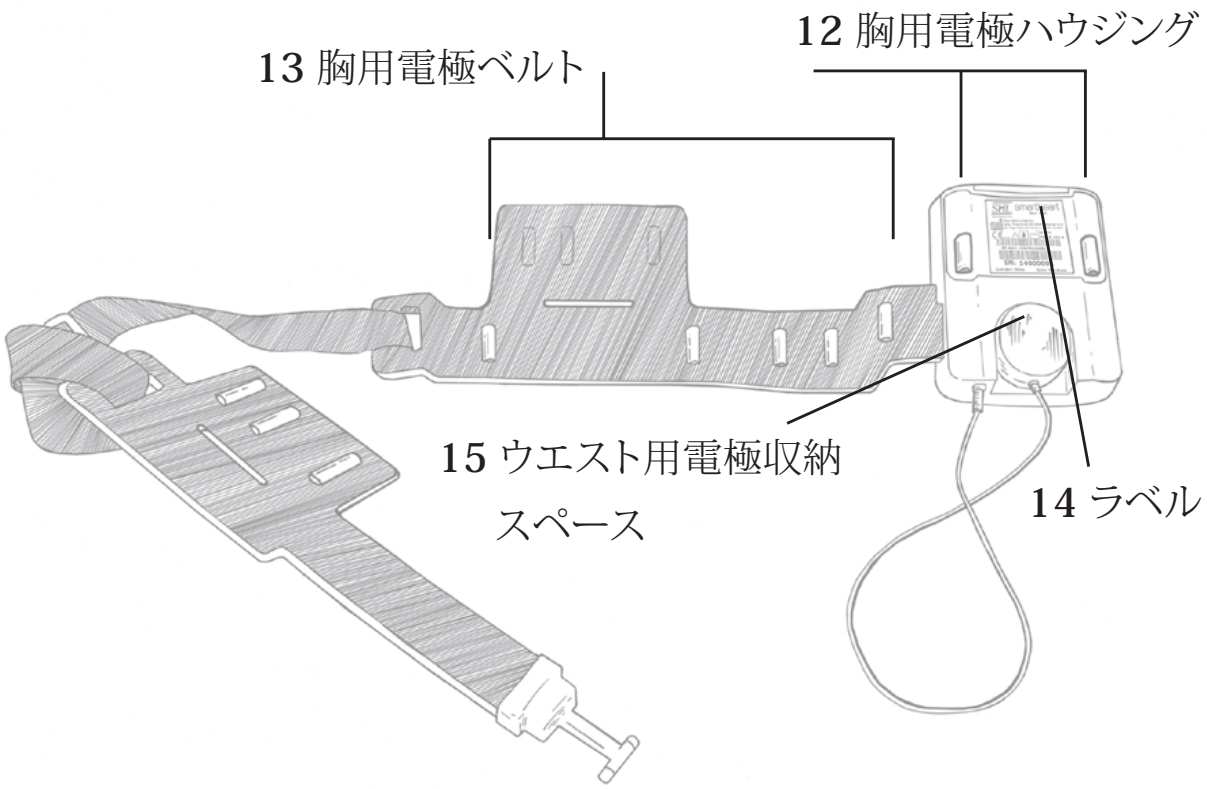
下の図はスマートハートの各部を前方から見たものです。



スマートハートの各部（前方から見て）

1. **ハウジング：** 電子部品とバッテリを収納する部分
2. **ハート形インジケーター：** ハウジングの正面にあり、機器がオンのときに点灯
3. **オン／オフ・ボタン：** スマートハート本体の起動と停止に使用
4. **電極ベルト：** 電極を内蔵し、ハウジングに取り付けます。
5. **右腕用電極：** 電極ベルトの右の外側にあります。
6. **左腕用電極：** 電極ベルトの左の外側にあります。
7. **電池カバー：** リチウム単四電池を装填。ハウジングの最上部にあります。
8. **伸縮バンド：** 電極ベルトの伸縮をする部分。電極ベルトの右側と左側を結びます。
9. **伸縮バンドバックル：** 伸縮バンドの長さの調節を可能にします。
10. **ウエスト用電極：** ハウジングの最下部にワイヤで取り付けられた楕円形の電極
11. **T字形バックル：** ベルトの一端にあり、ベルトをハウジングに繋ぎ固定するのに使用

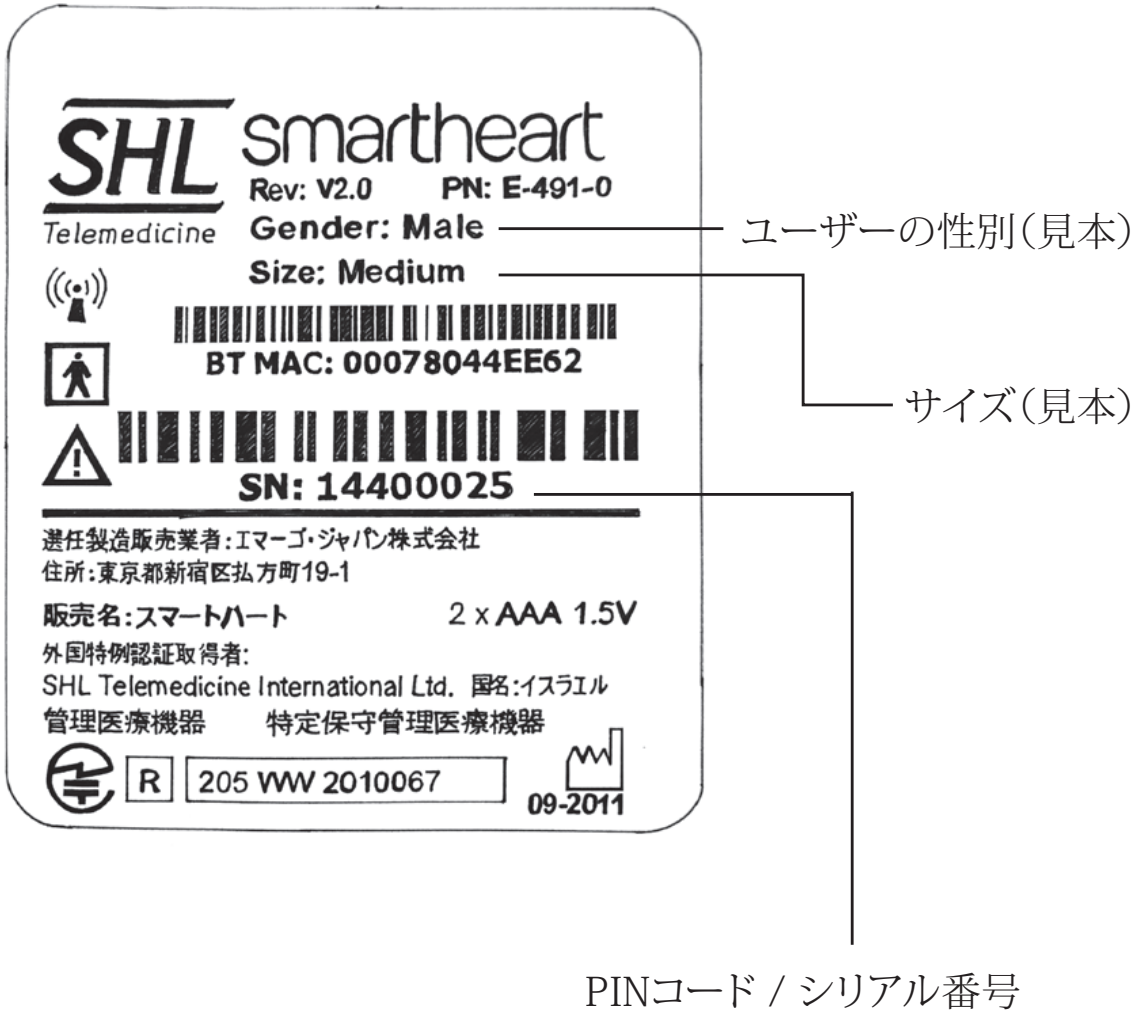
下の図はスマートハートの各部を背後から見たものです。



スマートハートの各部 – 背後から見て

12. 胸用電極ハウジング： ハウジングの背面に2本の電極があります。
13. 胸用電極ベルト： ベルトの内側に5本の電極があります。

14. **ラベル：** スマートハートのシリアル番号、性別（女性用／男性用）、ベルトのサイズ（スモール（S）、ミディアム（M）、ラージ（L）、エキストララージ（XL））の表示があります。



15. **ウエスト用電極収納スペース：** ウエスト用電極を収納するスペース。

1.4 スマートハートの使用

スマートハートは、心電図データをとり、それを、データの遠隔地への転送を可能にするソフトウェアをインストールした携帯電話や、パソコン、専用通信機器などのブルートゥースを装備した通信機器に転送します。

上記の転送を実現するためには、スマートハートと通信機器の双方がブルートゥースの初期「ペアリング」プロセスによりリンクされなければなりません。ペアリングが完了したら、スマートハートはペアリングされた通信機器と自動的に交信します。

注意： スマートハートを使用するためには、互換性のあるスマートフォンかタブレットが必要です。また、スマートハート機器と互換性のあるアプリケーションも必要で、同時にBluetooth（ブルートゥース）も起動していなければなりません。

互換性のある機器やアプリケーションに関する情報については、www.smartheart.co.jp をご参照ください。

アプリケーションのダウンロードやペアリングの方法に関しては、添付の「アプリケーションとペアリングガイド」をご参照ください。

2 スマートハートの設定

ステップ1	スマートハートに電池を装填
ステップ2	スマートハートのブルートゥースをペアリング
ステップ3	伸縮バンドバックルを調節

2.1 スマートハートに電池を装填

スマートハートにはリチウム単四電池（1.5 V）が2本付属しています。

1. 電池カバー上に刻まれた溝に親指を滑り込ませ、押し込んでから外側にずらして機器から電池カバーを取り外す。
2. ハウジングに刻印されている「＋」と「－」のマークに従い、電池2本を装填する。ハウジング上の「＋」は電池の「＋」側を上向きにすることを示す。
3. 電池カバーを電池の上にかぶせ、カチッと止まるまでカバーを押し込みながらスライドさせる。

⚠ **警告：** オン/オフ・ボタンを押して電池が作動していることを確認します。ハート型のインジケーターが点灯している

かを確認します。点灯していない場合は、電池を取り外し、入れ直してください。ご不明な点は、当社（support@smartheart.co.jp）までお問い合わせください。

古い電池を廃棄する際には、絶対に燃やさないでください。

2.2 スマートハートのブルートゥースをペアリング

スマートハートとブルートゥース通信機器をペアリングをする方法を次に説明します。スマートハートがデータをブルートゥース通信機器を介して転送できるようにするためには、このステップを1回だけ実施しなければなりません。

ペアリングは、ブルートゥース通信機器メーカーの取扱説明書に従って行うようにしてください。ペアリングの仕方については当社のウェブサイト（www.smartheart.co.jp）にいくつかの例が示されています。

注意： スマートハートとブルートゥース通信機器の間の距離が10メートル以内になるようにしてください。

1. ブルートゥース通信機器をオンにする。ブルートゥース通信機器をペアリングモードにして、機器のペアリング手順に従ってください。

2. スマートハートのオン／オフ・ボタンを、ハート形インジケータが点滅するまで約6秒以上押したままにします。スマートハートがペアリングモードになり、近くにあるブルートゥース機器を検索します。

3. ペアリング中には、ブルートゥース通信機器がスマートハートのPINコードの入力を要求することがあります。スマートハート本体のラベルに印刷されたシリアル番号がPINコードになります。
ブルートゥース通信機器の手順書に従い、スマートハートのPINコードを通信機器に入力します。

PINコード/ シリアル番号

4. 双方の機器でのペアリングに成功すると、スマートハートのハート形インジケーターが点滅から点灯に変わります。そうなれば、双方の機器は自動的に相互を認識して交信します。

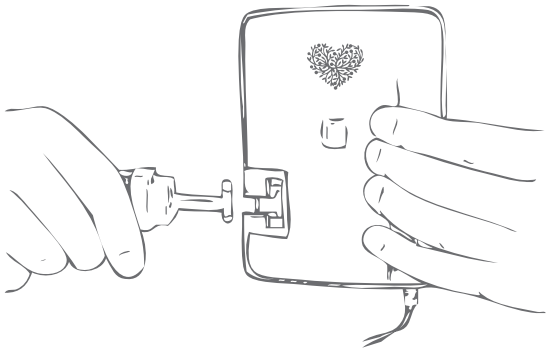
5. ペアリングに関するご質問は、当社（support@smartheart.co.jp）までお問い合わせください。

注意：後日ブルートゥース通信機器を別の機器に交換する際は、ペアリングを再び行う必要があります。本項の1～4の手順に従ってペアリングしてください。

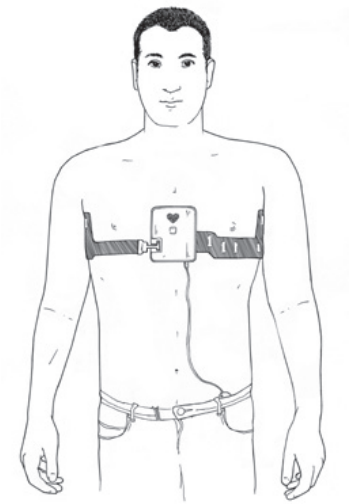
2.3 伸縮バンドの調節

スマートハートのベルトがよれたりねじれたりせずに、自身の胸にしっかりとフィットするように、以下のステップに従ってください。

1. この調節は起立して行うのがベストです。
2. 上着やシャツを脱いで下さい。
3. スマートハートのハウジングの背面を胸の中央に当て、胸の周囲に電極ベルトを巻き、T字形バックルをハウジングにはめ込みます。



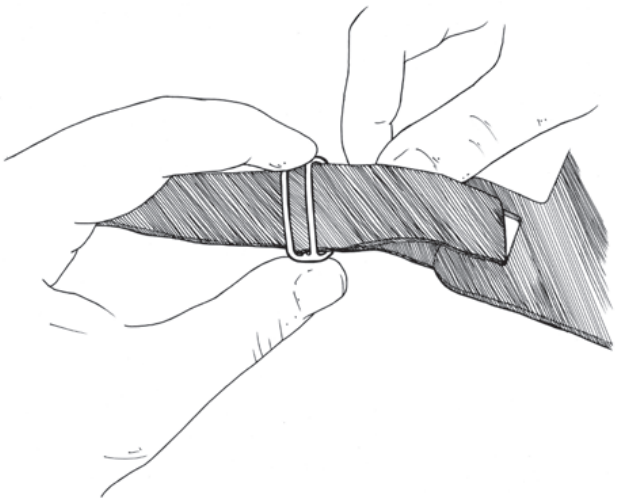
4. ベルトの位置：男性：乳首から約1センチメートル下。女性：乳房直下の可能な限り高い位置。



注意： 以下のようになっていることを確認してください。

- ハウジングの背面にある電極が胸にしっかりと当たっている。
- 電極ベルトがよれることなく平らな状態で身体に巻かれている。

5. 電極ベルトがゆる過ぎるか、或いは、きつ過ぎる場合にはスマートハートを身体から取り外し、伸縮バンドをバックルで調節します。胸の周囲にしっかりと巻き付くまで上記を繰り返してください。



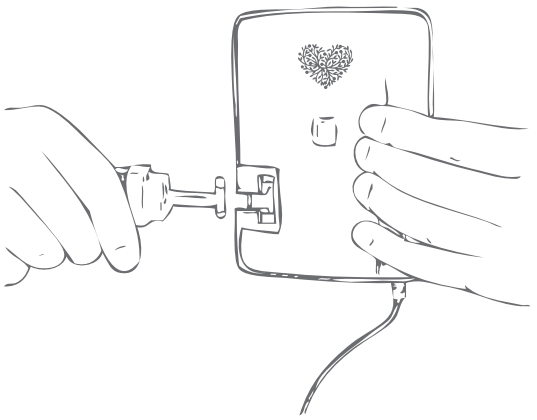
3 心電計による測定

ステップ1	心電計による測定の準備
ステップ2	心電計による測定
ステップ3	スマートハートの停止
ステップ4	スマートハートの保管

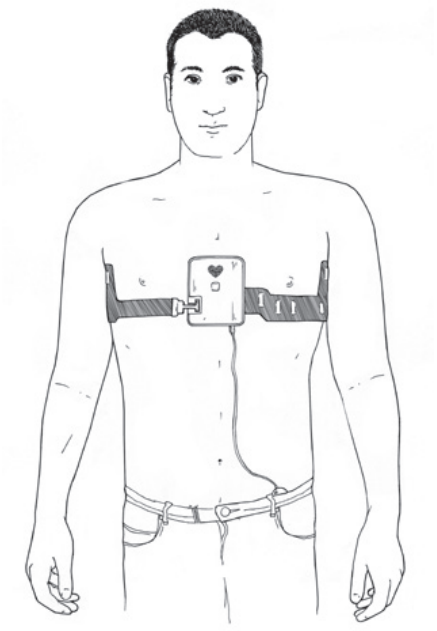
3.1 心電計による測定の準備

1. スマートハートをケースから取り出します。
2. スマートハートの電極ベルトを解いて真っ直ぐにします。
3. スマートハートの背面からウエスト用電極を引き出します。
4. オン／オフ・ボタンをハート形インジケーターが点灯するまで押したままにします（約６秒）。
5. ブルートゥース通信機器がオンで通信可能な範囲にあることを確認します。スマートフォンとデータ送信のアプリケーションを使っている場合には、スマートフォンがオンであり、アプリケーションが作動していることを確認します。
6. 起立してシャツや上着を脱ぎ、スマートハートの電極が素肌に直接接触するようにします。

7. スマートハートのハウジングの背面を胸の中央に当て、胸の周りに電極ベルトを巻き、T字形バックルをハウジングにはめ込みます。



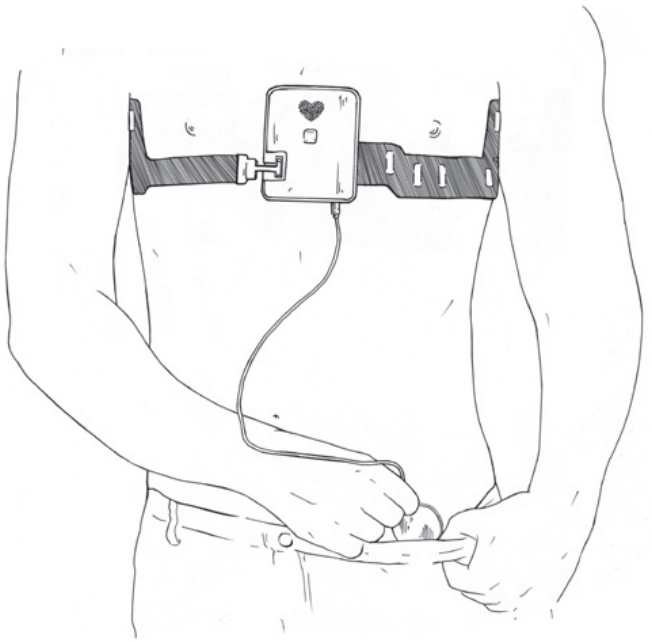
8. ベルトの位置：
男性：乳首から約1センチメートル下。
女性：乳房直下の可能な限り高い位置。
ベルトがよれたりねじれたりしていないことを確認します。



注意： 次のことを確認してください。

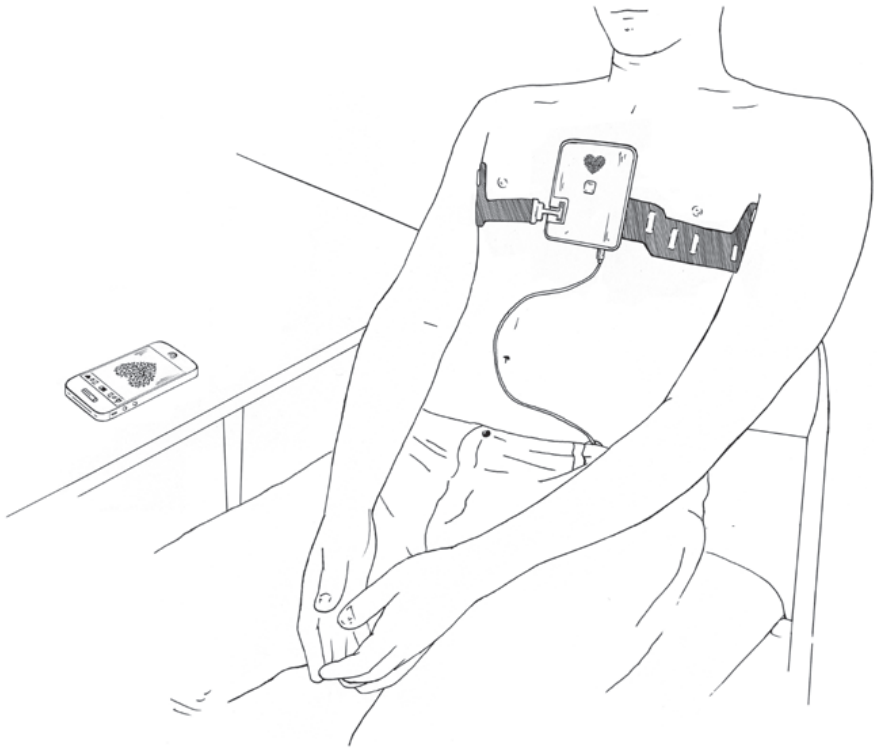
- ハウジングの背面にある電極が胸にしっかりと当たっている。
- 電極ベルトがよれることなく平らな状態で身体に巻かれている。

9. 格納式ウエスト用電極をズボン／スカート等のベルトラインの内側の臍と左腰の間の位置で素肌に直接接触するようにつけます。ウエスト用電極は、その表裏のいずれが皮膚に接触してもかまいません。



3.2 心電計による測定

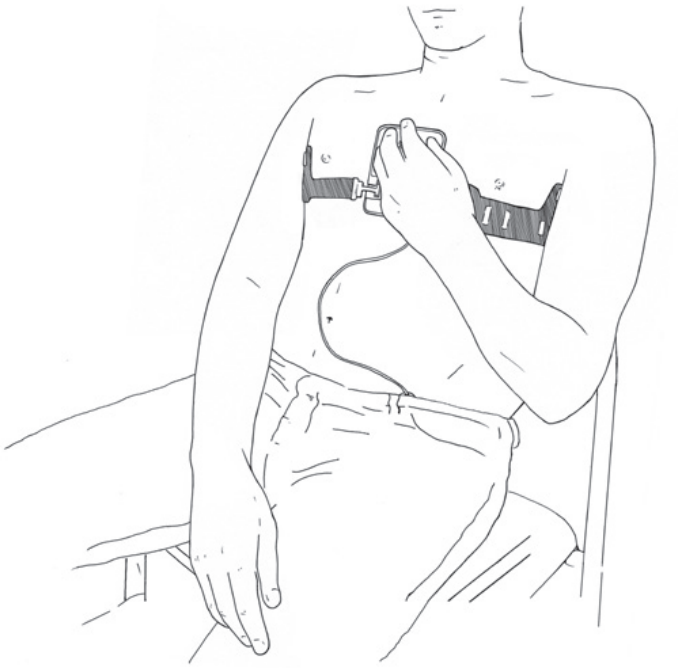
1. 心電計による測定の準備が完了したら、椅子に座り背もたれに軽くもたれ、両手を太ももの間に置きます。両腕の力を抜き、両方の内腕がベルトの外側の電極に接触していることを確認します。



2. 心電図データの記録と送信がブルートゥース通信機器を介して制御されます。

注意： 心電計による測定中は、背もたれに軽くもたれた姿勢で身動きせずに座ったままでいてください。筋肉に力を入れたり、緊張させたりしないでください。記録および送信中には、ハート形インジケーターが点滅します。送信はブルートゥース通信機器から行われます。

注意： 胸用電極ハウジングが記録中に皮膚に十分に接触しない場合には、左手の手のひらでハウジングを皮膚に押し当ててください。



3.3 スマートハートの停止

スマートハートは無操作状態が続くと約5分後に自動的に停止しますが、オン／オフ・ボタンをハート形インジケーターが消灯するまで押したまま（約６秒）にすれば手動で停止することもできます。

3.4 スマートハートの保管

⚠ **注意：** スマートハート本体とその構成部品は、湿気や汗を避けて乾燥した状態で保ってください。

ウエスト用電極をハウジングの背面にある収納スペースに戻してください。

電極ベルトをハウジングの周囲に巻き付けて、スマートハートをケースに戻してください。

⚠ **注意：**

- 本器を使用しないときには、必ず、専用ケースに入れて保管してください。
- 本器は、絶対に60°Cを超える閉め切った高温環境中に放置しないでください。

4 スマートハートのメンテナンス

4.1 本機器のクリーニング

⚠ **注意：** スマートハートは防水設計ではありません。従いまして、いかなる場合にも水につけたり、浸さないでください。

- 通常スマートハートにクリーニングは不要です。
- 研磨剤を使ってこすらないでください。研磨パッドを使用すると、電極やプラスチック部品が傷つく恐れがあります。
- ハウジングや、ベルト、電極が汚れたら、消毒用アルコール（どの薬局でも購入可能です）で湿らせた柔らかい布でクリーニングしてください。
- スマートハートを別のユーザーが使用するときには、消毒用アルコールで湿らせた柔らかい布でクリーニングしてください。
- ご質問は当社（support@smartheart.co.jp）までお問い合わせください。

4.2 電池の交換

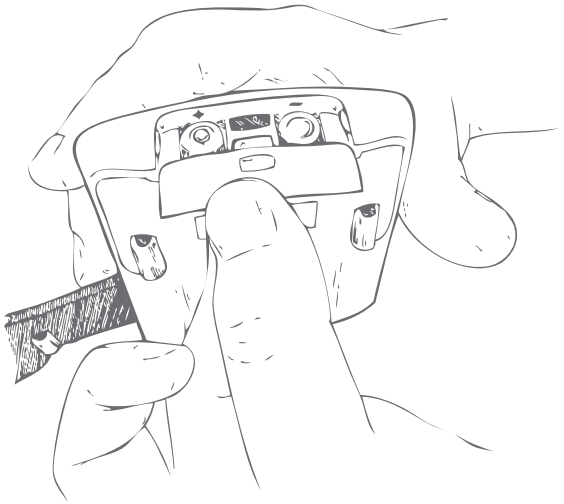
スマートハートにはリチウム単四電池（1.5 V）が2本付属しています。

注意： 使えるのはリチウム電池のみです。緊急の場合には、アルカリ電池を使用されても構いませんが、その場合は、フル充電されていることが前提となります。通信が何回か行われるとアルカリ電池はスマートハートでは使用できなくなります。

スマートハートにはバッテリ残量低下を表示する機能があります。オン／オフ・ボタンを押して機器をオンにした後、ハート形インジケーターが3回点滅しオフになったら、バッテリ残量の低下を意味します。

バッテリ・カバーはスマートハートのハウジングの最上部にあります。

1. 電池カバー上に刻まれた溝に親指を滑り込ませ、押し込んでから外側にずらして機器から電池カバーを取り外します。



2. 古い電池を取り出し、新しい電池を、ハウジングに刻印された「＋」と「－」の表示に従い収納部に入れます。ハウジング上の「＋」はバッテリの「＋」側を上向きにすることを示しています。
3. 電池カバーを電池の上にかぶせ、カチッと止まるまでカバーを押し込みながらスライドさせます。

注意： オン／オフ・ボタンを押し、ハート形インジケーターが点灯することを確かめることで電池が正しく作動していることを確認してください。インジケーターが点灯しない場合には、電池を取り出して上記手順を始めから繰り返してください。ご不明な点は当社（support@smartheart.co.jp）までお問い合わせください。古い電池を廃棄する際には、絶対に燃やさないでください。

5 機器の分類

CE 0344	スマートハートは認定機関#0344により欧州医療機器指令（MDD）93/42/EECに適合すると評価されています。
電気ショックに対する保護	BF形
内蔵電池式絶縁機器	主電源または接地なし、もしくは不要
動作様式	断続
防水保護等級	保護なし（IP30）
防爆対策	空気、酸素または亜酸化窒素の可燃性混合麻酔ガスに対しては防護されない。

6 動作条件と保管条件

保管	気温	-40から+60°C
	相対湿度	10～100%（結露なきこと）
	気圧	500～1060 hPa
動作	気温	+10°Cから+40°C
	相対湿度	30～70%（結露なきこと）
	気圧	700～1060 hPa

⚠ **注意：**

- 本機器を使用しないときには、必ず専用ケースに入れて保管してください。
- 本機器は、絶対に60°Cを超える閉め切った高温環境中に放置しないでください。

7 技術仕様

外形寸法	**ハウジング長さ x 幅 x 高さ**	11 x 8.5 x 1.5 (cm)
	電極ベルト（長さ）	60～110 (cm)
重量（電池を除く）	110 g	
電池	リチウム／二硫化鉄単四電池（1.5V）2本	
電池寿命	連続記録・通信にて6時間（約100 連続心電図測定）	
消費電流	通信時：180 mA（最大） 停止時：< 1μA. アイドリング時：40mA（代表値）	

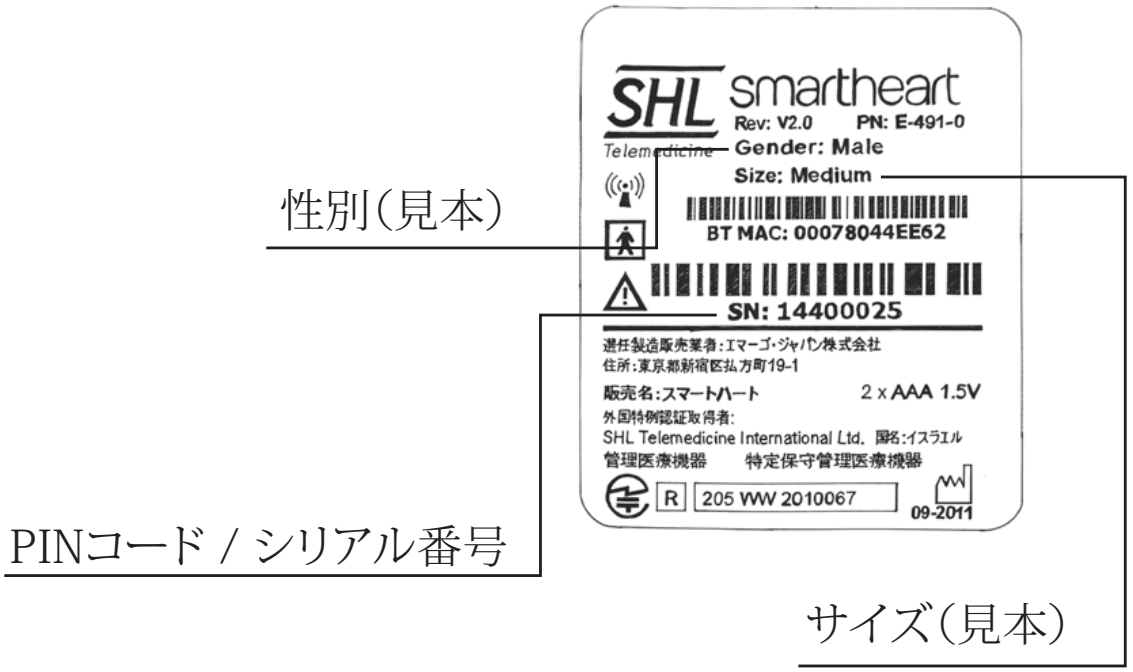
心電図データ、送信	連続リズムストリップ12秒（誘導II） 誘導2.5秒：I, II, V1, V2, V3, V4, V5, V6. III、AVR、AVL、およびAVFはレシーバーで計算
校正	自動 – 電源オン時、2mVp-p 2Hzの方形波
ブルートゥース	クラス2

⚠ 注意：

- スマートハートは、電磁干渉のある環境、電気ジアテルミー手術器による静電放電または過負荷出力環境では使用しないでください。
- スマートハートは、体外除細動器と組み合わせて使用しないでください。
- スマートハートは、可燃性麻酔薬のあるところで使用しないでください。
- スマートハートは防水設計ではありません。
  清掃時には決して水に浸さないでください。

7.1 スマートハートのサイズ

スマートハートのベルトには、胸部サイズや性別により各種サイズがあります。ラベルに女性用・男性用の性別とサイズの表示があります。



スマートハートのサイズに関する詳細は次のアドレスにアクセスしてください：www.smartheart.co.jp

8 トラブルシューティング

症状：オン／オフ・ボタンを押すと、ハート形インジケーターが点滅してからオフになる。

解決策：電池の交換の項目にある手順通りに電池を交換してください。

症状：オン／オフ・ボタンを押してもスマートハートがオンにならず反応もない。

解決策：電池の交換の項目にある手順通りに電池を交換してください。

症状：心電図データ送信の品質が低い。

解決策：18ページの「3.2　心電図測定」にある手順に正しく従ったか確認してください。また、電極が皮膚と接する体の箇所を少し湿った状態にして下さい。例えば、水で湿らせたガーゼで拭くようにしてください。

症状：ブルートゥース通信機器がスマートハートを認識しない。

解決策：ハート形インジケーターが点灯しているかチェックし、スマートハートの電源がオンになっていることを確認します。電源をオンにしても問題が解決しない場合には、ブルートゥース通信機器の取扱説明書を参照してください。

症状：ペアリングに成功しない。
解決策：ハート形インジケーターが点滅していること、ブルートゥース通信機器にPINコード（シリアル番号）が正しく入力されたことを確認してください（2.2「スマートハートのブルートゥースをペアリング」をご参照）。
症状：T字形バックルをハウジングにはめ込むことができない。
解決策：ベルトにねじれがないかチェックします。T字形バックルはねじれがない場合にのみ正しく固定されます。
問題が解決しない場合は当社（support@smartheart.co.jp）までご連絡ください。

法律上の注意事項

条件：「Made for iPod（iPod用）」、「Made for iPhone（iPhone用）」、「Made for iPad（iPad用）」、「Made for iPadmini（iPadmini用）」の表示は、電子付属品がそれぞれiPod、iPhone、iPad、iPadminiに接続されるように専用設計されたものであること、アップル社の性能基準に適合した製品であることがデベロッパーによって認定済みであることを意味します。アップル社は本器の運用もしくは安全規格および法規制適合について責任を負いません。前述の付属品をiPod、iPhone、iPad、もしくはiPadminiに接続して使用すると、無線の性能が低下することがあります。

9 保証

保証書に記されているとおりです。

製造元

SHL Telemedicine International Ltd.
90 Yigal Alon Street
Tel Aviv 67891 Israel
Tel: +972-3-5612212
Fax: +972-3-6242414

認定代理店

SHL Telemedicine B.V. Keizersgracht 616 1017 ER Amsterdam
The Netherlands
Tel: +31-20-7784141
Fax: +31-20-3305444

連絡先

Smartheart Japan Co.,LTD. (スマートハート　ジャパン株式会社)
〒106-0031
東京都港区西麻布4－17－11
フリーダイヤル: 0120- 205 - 810

SHL
Telemedicine

D-064-0 JP 1.0.0